

**江苏联环药业股份有限公司**  
**“新建制剂（灌装）生产线项目”竣工环境保护**  
**验收意见**

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正本）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等相关规定，2020年12月18日，江苏联环药业股份有限公司组织召开了“新建制剂（灌装）生产线项目”竣工环保验收会。会议成立了由江苏联环药业股份有限公司（建设单位）、扬州高新区生物科技园（管理部门）、扬州市兴创环境科技有限公司（技术支持单位）、江苏皓海检测技术有限公司（验收监测单位）、合肥上华工程设计有限公司（设计单位）、扬州联通医药设备有限公司（施工单位）的代表及3名环保技术专家组成的验收工作组。验收工作组听取了项目建设情况及验收监测工作的汇报，现场核查了环保设施运行及项目固废储存和处置等情况，并查阅了相关资料，经讨论形成如下意见：

**一、工程建设基本情况**

**1、建设地点、规模、主要建设内容**

**(1)建设地点**

原扬州制药有限公司是江苏联环药业股份有限公司的全资子公司，由于药品生产的特殊性，原扬州制药有限公司依据获得的药品生产批件的品种，租赁了江苏联环药业股份有限公司新厂区5座原料药精制车间及1座小容量注射剂与1座冻干制剂车



间，建设“新建制剂（灌装）生产线项目”，生产公辅工程依托江苏联环药业股份有限公司现有公辅工程。

江苏联环药业股份有限公司依据江苏省药品监督管理局发布“《药品生产许可证》变更审批意见”（苏药生证：20200009），将原扬州制药有限公司获得的所有药品生产批件的品种，归并到江苏联环药业股份有限公司，同时注销扬州制药有限公司生产许可证。

“新建制剂（灌装）生产线项目”位于扬州生物健康产业园健康一路9号，主要建设制剂（灌装）车间以及相应的配套设施。项目用地13179m<sup>2</sup>（19.8亩），总建筑面积29173.5m<sup>2</sup>。

## （2）建设规模

本项目建成后可形成年产1.8亿支制剂（灌装）产品的生产规模。

## （3）主要建设内容

本项目主体工程包括1#、2#小容量制剂（灌装）生产线、制剂综合仓库，总占地面积8864.3m<sup>2</sup>，总建筑面积为29173.5m<sup>2</sup>。制剂（灌装）车间大楼为三层，一层为仓库、成品库，二层为小容量制剂（灌装）生产线，三层为制剂（灌装）备用生产线。

## 2、建设过程及环保审批情况

原扬州制药有限公司于2016年3月，委托宁夏智诚安环科技发展有限公司编制了《新建制剂（灌装）生产线项目环境影响报告表》，并于2016年5月24日通过原扬州市邗江区环境保护

局审批（扬邗环审 [2016]71 号）。

2016 年 6 月项目开工建设，至 2020 年 6 月，“新建制剂（灌装）生产线项目”主体工程及配套的环保设施已同步建设完成，并投入调试和运行，现已满足“三同时”竣工环境保护验收监测条件。项目从立项至调试、运行过程中无环境投诉、违法和处罚记录。

### 3、投资情况

本项目实际总投资 12000 万元，其中环保投资 70 万元。

### 4、验收范围

本次验收范围为“新建制剂（灌装）生产线项目”配套的污染防治及环保设施。

## 二、工程变动情况

经现场核查及对照《“新建制剂（灌装）生产线项目”环境影响报告表》和批复内容，实际建设内容与环评一致，不存在工程变动情况。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目废水主要为：员工生活污水、纯水及注射用水制备浓水、清洗管瓶等产生的清洗水、设备清洗废水、地面定期清洗废水过程中产生的废水。

厂区内排水系统采用“雨（清）污分流”体制，厂区内雨水经雨水管网收集后，排入园区市政雨水管网。纯水及注射用水制备产生的浓水、清洗管瓶等产生的清洗水作为清下水排入园

区市政雨水管网。

生活污水经化粪池预处理后排入公司污水处理站进一步处理。地面定期清洗过程中产生的废水及工艺设备清洗废水经明管送江苏联环药业股份有限公司污水处理站集中处理。

厂区污水处理站采用“混凝沉淀池+调节池+动态水解+高效耐毒厌氧反应器+好氧 A/O 反应池+混凝/氧化反应沉淀池”的工艺流程，污水处理尾水排入园区污水管网，送六圩污水处理厂集中处理。

## 2、废气

本项目生产过程中无工艺废气产生。

## 3、噪声

本项目主要噪声源为：立式超声波清洗机、隧道式灭菌干燥机、安瓿灌封机、多功能自动装盒机、全自动薄膜捆包机、涡旋空压机、冷冻式干燥机、微热吸附式干燥机、组合式空气处理机组、纯化水及注射用水处理机组、风机等。

通过选用低噪声设备，采用对设备进行固定、减震、隔声等合理布局，增强厂房密闭性，设备减震及厂界墙体、绿化隔音等措施降低噪声对周边环境的影响。

## 4、固废

本项目产生的固体废物主要为：废玻璃、洁净厂房空气过滤器更换的滤芯、反渗透膜及生活垃圾，均为一般工业固废，收集存放在厂区一般工业固废暂存场所，委托环卫部门和其他单位及

时清运、处置。本项目已按照固体废物污染环境防治的相关规定建设了一般工业固废暂存场所 300m<sup>2</sup>。工业固体废物贮存设施、场所符合江苏省及国家环境保护标准和要求。

#### 四、环境保护设施调试效果

江苏启辰检测技术有限公司于 2020 年 11 月 23 日~25 日对本项目进行环保验收监测，检测结果如下：

(1) 废水：厂区污水接管口中化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、动植物油排放浓度均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 A 等级标准。

雨水排口中化学需氧量、氨氮排放浓度满足雨水排放标准。

(2) 噪声：厂界昼、夜间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

(3) 根据监测期间污染物排放浓度核算，项目接管废水中化学需氧量、氨氮、总磷、总氮年排放量满足环评批复核定的总量控制指标要求。

#### 五、验收结论

江苏联环药业股份有限公司“新建制剂(灌装)生产线项目”按照环境影响报告表及批复要求建设，验收过程中未发现《建设项目竣工环境保护暂行办法》中不得验收合格意见的 9 种情形，验收组同意，江苏联环药业股份有限公司“新建制剂(灌装)生产线项目”配套的污染防治设施验收合格。

#### 六、后续要求

1、进一步加强企业日常环境管理工作。健全工业固体废物产生至处置全过程的污染环境防治责任制度，完善工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。

2、按规范开展自行监测，落实污染物排放信息公开要求。

3、做好应急物资储备，应急预案培训、演练、备案工作。

### 七、验收人员信息

验收工作组组成人员信息见附件。

验收组组长：

验收组专家：

江苏联环药业股份有限公司（盖章）

2020年12月18日



# 江苏联环药业股份有限公司

## 新建制剂（灌装）生产线项目竣工环境保护自行验收会

### 参会人员签到表

姓名	单位/部门	职务/职称	联系电话	签名
徐志才	江苏联环药业股份有限公司	副总/正高	18912131888	徐志才
徐志才	江苏联环药业股份有限公司	安全总监	18936222062	徐志才
姚峰	扬州市环科所	主任	13952730055	姚峰
张恩	环江生态环保局	副局长	13665220098	张恩
吴世	扬州市环科所	副高	18952765888	吴世
吴世	吴世环境		1578882112	吴世
冯静	扬州市环科所		13905254508	冯静
韩峰	江苏联环药业股份有限公司	经理	13773520939	韩峰
陈文峰	扬州联通医药设备有限公司	经理	13852787753	陈文峰
邹鑫	江苏白塔子锂电池技术有限公司		18552702100	邹鑫
陈炳琪	合肥上华工程设计有限公司	院长	13505602358	陈炳琪
张世新	高时臣	副院长	18051059037	张世新

